

Deutsche Kurzfassung der Veröffentlichung

**Annet L. van Rijssen, Hein ter Linden and Paul M. N. Werker**

„Five-Year Results of a Randomized Clinical Trial on Treatment in Dupuytren’s Disease: Percutaneous Needle Fasciotomy versus Limited Fasciectomy“ Plastic Reconstr Surg 129 (2012) p 469–477.

**„Ergebnisse einer 5-jährigen randomisierten klinischen Studie zur Behandlung der Dupuytren-Krankheit: Perkutane Nadelfasziotomie (PNF) versus Limitierte Fasziektomie (= heute die häufigste Form der Operation)“**

Wichtig vorab: die Autoren bestätigen, dass sie kein finanzielles Interesse an Ergebnissen dieser Studie haben.

Begriffserklärung: Um einen Einfluss der Auswahl der Patienten auf das Studienergebnis zu vermeiden, werden die Patienten aus einer größeren Gruppe nach einem Zufallsprinzip ausgewählt. So etwas heißt in der Medizin „Randomisierung“.

Abbildungen: Die Tabellen und Abbildungen sind in der englischen Originalarbeit enthalten.

#### **Ziel der Studie:**

Hauptziel ist das Rezidivverhalten nach einer PNF und limitierten Fasziektomie (hier abgekürzt als OP) zu untersuchen. Die totale Fasziektomie, bei der die ganze Faszie entfernt wird, wird nur noch selten gemacht. Außerdem soll untersucht werden, ob es Parameter vor der Behandlung gab, die das Rezidivverhalten beeinflussen, und die Zufriedenheit der Patienten mit der Behandlung erfasst werden.

#### **Studiendesign:**

Zwischen 2002 und 2005 wurde jeder Patient bezüglich der Teilnahmemöglichkeit an der Studie bewertet. Der Einschluss in die Studie erforderte ein Streckdefizit von mindestens 30 Grad, einen deutlich sichtbaren Strang und die Zustimmung des Patienten. Nicht mit aufgenommen wurden Patienten, die wegen eines Rezidivs behandelt wurden, Patienten, die Blutverdünner nehmen mussten oder aus anderen Gründen für eine OP ungeeignet waren und Patienten, die von vorneherein nur eine der beiden Behandlungen wollten (also die Wahl nicht dem Zufall überlassen wollten).

Die PNF wurde ambulant durchgeführt mit geringer örtlicher Betäubung der Haut. Bei der OP wurde das gesamte Dupuytregewebe entfernt. Die Patienten trugen anschließend keine Nachtschiene.

Die Patienten wurden untersucht:

- Vor der Behandlung
- Unmittelbar nachher
- Nach 6 Wochen
- Nach 6 Monaten
- Nach 1, 2, 3, 4, 5 Jahren.

Nachuntersuchungen:

Bei den Nachuntersuchungen wurde das Streckdefizit gemessen (falls vorhanden), die Hautsensibilität und die Patientenzufriedenheit. Dabei wurden zwei Fragen gestellt:

1. Wie zufrieden waren sie mit Ihrer Behandlung (1-10, 1= gar nicht, 10=ausgezeichnet)
2. Wie wahrscheinlich ist es, dass Sie, falls eine erneute Behandlung nötig sein sollte, diese Art der Behandlung von sich aus wählen werden (1= auf keinen Fall; 10= ganz bestimmt)

Ein Rezidiv wurde festgestellt, wenn das Streckdefizit – verglichen mit dem 6-Wochen-Wert – um mindestens 30 Grad vergrößert war.

### **Ergebnisse:**

93 Patienten (=84 %) konnten über 5 Jahre verfolgt werden. Bei diesen 93 Patienten wurden 125 Gelenke operiert und 167 mit PNF behandelt. Die OP- und die PNF-Gruppe waren statistisch gleich zusammengesetzt. Die Zusammensetzung der Patientengruppe ist in Tabelle 1 angegeben (muss ich glaube ich nicht übersetzen).

Tabelle 2 zeigt das durchschnittliche Streckdefizit dieser Gruppen. Links die PNF, rechts die OP, MCP= Grundgelenk, PIP=Mittelgelenk, vor der Behandlung und nach 6 Wochen. Wenn man die erste Hälfte der ersten Zeile liest (PNF behandelte Patienten): im Grundgelenk 43 Grad Streckdefizit im Durchschnitt, nach 6 Wochen 9 Grad Streckdefizit. Bei 55% der Gelenke konnte das Streckdefizit auf 0-5 Grad reduziert werden. Usw.

Rezidivverhalten;

Nach 5 Jahren hatten 76,8% der operierten kein Rezidiv, 20,9% hatten ein rezidiv und 1 Patienten (=2,3%) hatte Extension in den benachbarten Finger (Abb. 1 und 2). Von den PNF-Behandelten hatten 15,1 % kein Rezidiv (Abb. 3), der Rest hatte ein Rezidiv. Bei der OP gab es 2 Rezidive nach 2 Jahren, 2 nach 3 Jahren, 3 nach 4 Jahren und 3 nach 5 Jahren. Bei der PNF gab es 6 Rezidive nach 6 Monaten, 10 nach 1 Jahr, 13 nach 2 Jahren, 7 nach 3 Jahren, 8 nach 4 Jahren und 1 nach 5 Jahren.

Einfluss des Alters:

Bei beiden Behandlungen scheint ein höheres Alter zum Zeitpunkt der Behandlung die Wahrscheinlichkeit für ein Rezidiv zu verringern. Andere Einflüsse auf das Rezidivverhalten wurden nicht gefunden (Tabelle 3; das ist ein etwas ungewöhnliches Ergebnis).

Patientenwahl für Rezidivbehandlung:

4 von 9 Patienten, die OP hatten und ein Rezidiv, wollten das Rezidiv lieber mit der PNF behandelt haben. 5 Patienten mit Rezidiv und 1 mit Extension wollten gar nicht behandelt werden. Keiner der operierten Patienten wollte noch einmal operiert werden.

26 von 45 der PNF-Patienten mit Rezidiv wollten eine erneute PNF, 7 wollten operiert werden, die übrigen 12 wollten nicht behandelt werden.

### **Diskussion:**

Die Ergebnisse werden in Abb. 5 dargestellt. Blau: operiert, Rot: PNF, Grün: beide zusammen. Das ist so zu lesen: von den Patienten mit Alter 0-35 und 36-45 hatten 100% nach 6 Jahren ein Rezidiv (sie waren zufällig alle mit PNF behandelt). In der Gruppe 46-55 hatten 100% der PNF-ler ein rezidiv und 50% der Operierten. Mit zunehmendem Alter fällt dann bei beiden Methoden die Rezidivwahrscheinlichkeit mit dem Alter ab. Bei den Patienten mit mehr als 75 Jahren hatten nur noch etwa 60% der PNFler ein rezidiv und 0% der Operierten.

Die Autoren vergleichen dann ihre Ergebnisse mit anderen Untersuchungen, die nicht so lange verfolgt haben. Beispiel: diese Studie findet nach 3 Jahren für die PNF eine Rezidivrate von 63%. Eine andere Studie, die nur PNF untersuchte (von Foucher) fand nach 3,2 Jahren eine Rezidivrate von 58%, also ziemlich ähnlich.

### **Vergleich mit Kollagenase:**

Die Autoren weisen darauf hin, dass bei den Kollagenaseuntersuchungen generell nur solche Patienten verfolgt wurden, die bei der Behandlung eine volle Streckung erreichten (also weniger als 5 Grad). Das beeinflusst die Ergebnisse deutlich. Wenn die Autoren die gleiche Auswahl treffen wie die Kollagenaseuntersuchung, ergibt sich dann folgendes Bild:

	Rezidivrate
OP	5,3 %
PNF	21,8 %
Xiapex	19 % (schon nach 2 Jahren)

Die Autoren äußern Zweifel, ob Xiapex besseres Rezidivverhalten bietet als die PNF.

### **Schlussfolgerung:**

Die PNF biete gute unmittelbare Ergebnisse und ist vor allem für Patienten geeignet, die älter sind oder sich keiner OP unterziehen können oder wollen.